

European Pharma Hub Kft.

2360, Gyál, 7000/9 hrsz, Gorcev Iván u. 5.; Akácliget Logisztikai Központ 15. épület

A European Pharma Hub Kft. (2360, Gyál, 7000/9 hrsz, Gorcev Iván u. 5.; Akácliget Logisztikai Központ 15. épület) kérelmére élelmiszerlánc-biztonsági hatósági jogkörben eljárva meghoztam az alábbi

H A T Á R O Z A T O T .

A **MIA-HU-V-EUPH** azonosítójú gyógyszergyártási engedélyét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m .

Módosítások leírása:

- dr. Balogh Lili meghatalmazott személlyé, illetve minőségellenőrzésért felelős személlyé történő kinevezése
- dr. Laurinyecz Róbert meghatalmazott személlyé, illetve minőségellenőrzésért felelős személlyé történő kinevezése

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja 50 000 forint, amelyet az ügyfél 2021. december 14-én megfizetett.

Az **MIA-HU-V-EUPH** azonosítójú gyógyszergyártási engedély jelen határozatnak egységes és elválaszthatatlan részét képezi.

Jelen határozat a közlésével végleges.

A határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Törvényszéktől a határozatot hozó NÉBIH elleni kereset indításával. A keresetlevelet a NÉBIH-nél a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyk.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására halasztó hatálya nincs.

Tájékoztatom, hogy a bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a keresetlevélben kérheti; ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A European Pharma Hub Kft. (2360, Gyál, 7000/9 hrsz, Gorcsev Iván u. 5.; Akácliget Logisztikai Központ 15. épület) 2021. december 15-én kérelmet nyújtott gyógyszergyártási engedély módosítására személyi változások tárgyában.

A gyártás és az ellenőrzés tekintetében az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendeletben, továbbá az engedélyemben foglaltak az irányadók.

A gyógyszergyártási engedély kiadásáról, illetve annak feltételeiről a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet (továbbiakban: Rendelet) 45-47. §-ai rendelkeznek.

Fentiek alapján az engedély kiadásáról a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

Felhívom a figyelmét, hogy jelen engedély nem érinti a működéssel/tevékenység folytatásával kapcsolatos egyéb jogszabályban előírt engedélyeket, azok beszerzésére vonatkozó kötelezettséget.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet alapján lett meghatározva.

Döntésemet a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet (Korm. rendelet) 3. § (1) bekezdésben, a 2008. évi XLVI. törvény az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről (továbbiakban: Éltv.) 34. § (1) bekezdésének i) pontja által, továbbá a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.2.) Korm. rendelet 13. § c) pontja által biztosított jogkörömben eljárva hoztam.

Határozatomat az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) bekezdésének megfelelően hoztam.

A közigazgatási per indításának lehetőségéről az Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdései, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-(2) bekezdései, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján adtam tájékoztatást.

Ezen okirat 2 számozott oldalból áll.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Kulcsár Gábor
igazgató

Határozatot kapja:

1. European Pharma Hub Kft. (2360, Gyál, 7000/9 hrsz, Gorcsev Iván u. 5.; Akácliget Logisztikai Központ 15. épület) – cégkapun keresztül
2. Irattár

GYÓGYSZERGYÁRTÁSI ENGEDÉLY

- | | |
|--|--|
| 1. A gyógyszergyártási engedély száma | MIA-HU-V-EUPH |
| 2. Az engedélyes neve | European Pharma Hub Kft. |
| 3. A telephely pontos címe | European Pharma Hub Kft.
2360 Gyál, 7000/9 hrsz.
Gorcsev Iván. u. 5. |
| 4. Az engedélyes pontos címe | 2360 Gyál, 7000/9 hrsz.
Gorcsev Iván. u. 5. |
| 5. Az engedélyezés tárgya és az előállított gyógyszerformák | 1. és/ vagy 2. sz. melléklet |
| 6. Az engedélyezési eljárás jogalapja | A 2008. évi XLVI. törvény 34. § (1) g) pontja,
valamint
a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 43. § (1), (2),
(3) és a 44. § (1), (2) bekezdése. |
| 7. A gyógyszergyártási engedélyt kiállító felelős személy neve | Dr. Kulcsár Gábor igazgató |
| 8. Dátum | 2021. december 20. |
| 9. Csatolt mellékletek | 1. és/ vagy 2. sz. melléklet
5. sz. melléklet (Meghatalmazott személy(ek)
neve)
6. sz. melléklet (Felelős személyek neve) |

AZ ENGEDÉLYEZÉS TÁRGYA

A gyártóhely neve és címe: **European Pharma Hub Kft.**
2360 Gyál, 7000/9 hrsz.
Gorcsev Iván. u. 5.

Állatgyógyászati készítmények

ENGEDÉLYEZETT TEVÉKENYSÉG

Gyógyszergyártási tevékenység (az 1. pont szerint)

1. GYÓGYSZERGYÁRTÁSI TEVÉKENYSÉG

-Az engedélyezett gyártási tevékenység magában foglal meghatározott gyógyszerformák teljes körű és részleges előállítását (beleértve a különböző kiserelési, csomagolási és címkézési folyamatokat) tétel-felszabadítást, tételminősítést, importálást, tárolást és forgalmazást, amíg az ellenkezőjéről nincs információ.
 -Gyártás nélküli minőségellenőrzési és/vagy tétel-felszabadítási, tételminősítési tevékenység a vonatkozó pontokban kerülnek megjelölésre.
 -Amennyiben a gyártó különleges követelmények teljesítésével járó tevékenységet végez, pl. radiógyógyszerek, penicillinek, szulfonamidok, cefalosporinok, citotoxikus, hormonhatású vagy más veszélyes vegyületeket tartalmazó készítmények előállítása, az a vonatkozó készítménytípusnál/gyógyszerformánál kerül megjelölésre (kivételt képez az 1.5.2 és az 1.6).

1.1	Steril készítmények
	<i>1.1.3 Tételminősítés</i>
1.2	Nem steril készítmények
	<i>1.2.2 Tételminősítés</i>
1.5	Csomagolás
	<i>1.5.2 Másodlagos csomagolás</i>

Bármilyen korlátozás vagy pontosító megjegyzés felsorolása, ami jelen gyógyszergyártási engedély tárgyával kapcsolatos

A gyógyszergyártási engedély az Akácliget Logisztikai Központ 15. és 16. épületében található másodlagos csomagoló üzemre terjed ki.

5. SZ. MELLÉKLET

Meghatalmazott személy(ek) neve

dr. Kocsmárszky-Nagy Zsófia Erzsébet –
gyógyszerész

dr. Radeczky Géza – gyógyszerész

dr. Radeczky Kristóf – gyógyszerész

dr. Balogh Lili – gyógyszerész

dr. Laurinyecz Róbert – gyógyszerész

6. SZ. MELLÉKLET

Minőségellenőrzésért felelős
személy(ek) neve

dr. Kocsmárszky-Nagy Zsófia Erzsébet –
gyógyszerész

dr. Radeczky Géza – gyógyszerész

dr. Radeczky Kristóf – gyógyszerész

dr. Balogh Lili – gyógyszerész

dr. Laurinyecz Róbert – gyógyszerész

Gyártásért felelős személy(ek) neve

Vass Gergely – gyártási divízió vezető

Sztanik Erika – csoportvezető

Majoros Mátyás János – gyártásvezető

Huber Róbert – csoportvezető

Benke Sándor – csoportvezető

Sutus Katalin – csoportvezető

Nagy Tamás - csoportvezető

Az oldal vége

VÁLTOZÁSKÖVETÉS

Dátum	Iktatószám	Változat	Változás oka
2021.07.20.	5300/2789-1/2021.	v0	eng. azonosító változása személyi változások
2021.12.20.	5300/4832-1/2021.	v1	személyi változások

————— Az oldal vége —————